Sofia™ Strep A FIA

Para uso exclusivo con el Analizador Sofia

USO PREVISTO

El Strep A FIA Sofia utiliza tecnología de inmunofluorescencia para detectar antígenos estreptocócicos del grupo A en bastoncillos faríngeos o para confirmar supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivos. Se prevé que la prueba se utilice por profesionales y en laboratorios o para contribuir en el diagnóstico de infección por estreptococos del grupo A.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El *estreptococo* del grupo *A* es una de las causas más comunes de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y el tratamiento precoces de la faringitis estreptocócica de grupo A reduce la gravedad de los síntomas y ciertas complicaciones serias como la fiebre reumática y la glomérulonefritis.[1] Los procedimientos convencionales para identificar al *estreptococo* del grupo A a través de bastoncillos faríngeos que incluye el cultivo, el aislamiento y la consiguiente identificación del patógeno viable y una espera del resultado de entre 24 y 48 horas.[2]

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Strep A FIA Sofia utiliza tecnología de inmunofluorescencia y se usa junto con el Analizador Sofia para detectar antígenos estreptocócicos del grupo A.

El Strep A FIA Sofia incluye la extracción de los componentes antigénicos de las bacterias *estreptococo* del grupo A (GAS). La muestra de bastoncillo del paciente se coloca en el tubo de reactivos que contiene la solución de reactivos, durante ese tiempo se extraen los antígenos bacterianos y se vuelven accesibles a los anticuerpos específicos. Se coloca una alícuota de la muestra extraída en el orificio de muestra del cartucho. Desde el orificio de muestra, la muestra se mueve a través de una tira de prueba que contiene varios ambientes químicos distintos. Si hay antígenos estreptocócicos del grupo A, éstos se ligarán a los anticuerpos acoplados a micropartículas fluorescentes que migran a lo largo de la tira de prueba. Las micropartículas fluorescentes que contienen antígenos ligados serán capturadas por anticuerpos en un lugar definido de la tira de prueba donde serán detectados por el Analizador Sofia. Si no hay antígenos, las micropartículas fluorescentes no serán atrapadas por los anticuerpos ni detectadas por el equipo.

Nota: A elección del usuario, el cartucho con la muestra se introduce directamente en el Analizador Sofia durante un tiempo de desarrollo automáticamente programado (modo lectura diferida) o colocado en una encimera donde el desarrollo se regula manualmente y luego se coloca en el Analizador Sofia (modo lectura inmediata).

El Analizador Sofia escanea, mide e interpreta las señales inmunofluorescentes usando algoritmos internos específicos del método. Posteriormente, el Analizador Sofia informará el resultado de la

prueba en su pantalla al usuario (positivo, negativo o no válido) y se puede imprimir a través de una impresora incorporada o trasmitir los resultados vía una conexión LIS.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 25 pruebas:

- Paquetes individuales de cartuchos (25): Anticuerpos policlonales anti-*estreptococo* A de conejo
- Tubos de reactivos (25)
- Frascos de solución de reactivos (25): Nitrito de sodio 4 M y ácido acético 0,2 M dentro de una ampolla de vidrio
- Tapones cuentagotas de reactivos (25)
- Bastoncillos faríngeos con punta de rayón estériles (25)
- Bastoncillo de control positivo (1): El bastoncillo está cubierto por *estreptococo* del grupo A no infeccioso inactivado por calor
- Bastoncillo de control negativo (1): El bastoncillo está cubierto por *estreptococo* del grupo C no infeccioso inactivado por calor
- Prospecto (1)
- Instrucciones de consulta rápida (1)
- Tarjeta de control de calidad (incluida en la caja del kit)
- Traducciones en CD-ROM (1)
- Papel para impresora (1)

MATERIALES NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Cronómetro o reloj
- El equipo Analizador Sofia
- Cartucho de calibración (suministrado en el paquete de instalación del Analizador Sofia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro*.
- No use el contenido del kit después de la fecha de caducidad (impresa en el exterior de la caja).
- Tome las precauciones apropiadas al tomar, manipular, almacenar y desechar muestras de pacientes y el contenido de kits usados.[3]
- Se recomienda el uso de guantes de nitrilo o látex (o equivalentes) al manipular muestras de pacientes.[3]
- Deseche los envases y contenidos usados conforme a los requerimientos locales, estatales y federales.
- No vuelva a utilizar los cartuchos, los tubos de reactivos, las soluciones o los bastoncillos de control.

- El usuario no debe abrir la bolsa que contiene el cartucho de prueba y exponerla al medio ambiente hasta que el cartucho esté listo para su uso inmediato.
- Deseche y no utilice materiales o cartuchos dañados.
- La solución de reactivos solo se debe preparar inmediatamente antes de su uso.
- La solución de reactivos contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con los ojos o la piel, enjuáguelos con abundante agua.
- Las pruebas se deben llevar a cabo en áreas con ventilación apropiada.
- Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad de los materiales, disponible en quidel.com.
- El frasco de solución de reactivos contiene vidrio; tenga cuidado al romperlo.
- Si el frasco de solución de reactivos no contiene la ampolla de vidrio o si la solución es de color verde antes de romper la ampolla, deséchelo y use otro frasco de solución de reactivos.
- Para obtener resultados precisos, siga las instrucciones que figuran en el Prospecto.
- Mientras no esté en uso, almacene el cartucho de calibración en la bolsa proporcionada.
- La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden arrojar resultados erróneos.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren capacitación y asesoramiento específicos.
- Si fuera necesario usar medios de transporte, utilice solo los medios de transporte y los métodos recomendados en este Prospecto.
- Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera.
- No escriba en el código de barras del cartucho. El analizador Sofia lo utiliza para identificar el tipo de prueba que se está llevando a cabo y cada cartucho, a fin de evitar que el mismo analizador realice una segunda lectura del cartucho.
- Como el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se observarán resultados visibles en la tira de prueba. Se debe usar el analizador Sofía para interpretar los resultados.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Almacene el kit a temperatura ambiente, 15-30 °C (59-86 °F), no lo exponga a la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad que se encuentra impresa en el exterior de la caja. No lo congele.

CONTROL DE CALIDAD

Existen tres tipos de control de calidad en el analizador y en el Strep A FIA Sofia: Proceso de calibración del Analizador Sofia (consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia), funciones de control de procedimiento incorporadas y controles externos.

Procedimiento de chequeo de la calibración del Analizador Sofia

NOTA: Este es el procedimiento de "chequeo de calibración".

El procedimiento de chequeo de calibración se deberá realizar cada treinta (30) días. El Analizador Sofia se puede programar para recordar al usuario que realice el chequeo de calibración.

El chequeo de calibración es una función obligatoria que verifica los sistemas ópticos y de cálculo del Analizador Sofia mediante un cartucho de calibración específico. El cartucho de calibración se envía junto con el Analizador Sofia. Consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia para obtener más detalles sobre la comprobación de calibración.

Importante: Asegúrese de que, mientras no se esté utilizando, se conserve el cartucho de calibración en la bolsa proporcionada para protegerlo de la exposición a la luz.

1. Para comprobar la calibración del Analizador Sofia, seleccione Calibración en el menú principal.

2. Siguiendo las instrucciones, inserte el cartucho de calibración en el Analizador Sofia y cierre el cajón con suavidad. El Analizador Sofia realizará la comprobación de calibración automáticamente sin que sea necesaria ninguna acción por parte del usuario.

El Analizador Sofia indicará cuando se haya terminado la comprobación de calibración. Seleccione **OK** para volver al menú principal.

NOTA: Si no se puede completar correctamente la calibración, notifique a su supervisor o contacte con el Soporte Técnico de Quidel para obtener asistencia en el horario de 7:00 h a 17:00 h, hora del Pacífico, al (800) 874-1517 (en EE. UU.), (858) 552-1100 (fuera de EE. UU.); Fax: (858) 552-7905; technicalsupport@quidel.com; o contacte con su distribuidor local.

Controles de procedimiento incorporados

El Strep A FIA Sofia contiene dos controles de procedimiento incorporados. Para realizar controles diarios, el fabricante recomienda documentar estos controles de procedimiento incorporados de la primera muestra tomada cada día.

Existe un control del procedimiento de extracción, ya que cuando se mezcla la solución de reactivos pasa de color transparente a color verde. El cambio de color indica la integridad de la solución de reactivos y que el procedimiento de extracción se ha realizado de manera correcta.

Cada vez que se realiza una prueba en el Analizador Sofia, éste interpreta el control de procedimiento y muestra el resultado en la pantalla del Analizador. La información se registra automáticamente en el Analizador con cada resultado de la prueba. Un resultado válido obtenido con el control de procedimiento demuestra que la muestra extraída ha fluido correctamente y que se ha mantenido la integridad funcional del cartucho. **El analizador Sofia interpreta el control de procedimiento después de que el cartucho funcione durante cinco (5) minutos. Si la muestra no fluye correctamente, el Analizador Sofia indicará que el resultado no es válido.** Si esto sucede, revise el procedimiento y repita la prueba con una muestra del paciente y un cartucho de prueba nuevos.

Por ejemplo: Este resultado evidencia que se ha obtenido un resultado no válido.

Control de calidad externo

También es posible usar los controles externos para demostrar que los reactivos y los procedimientos de análisis se han realizado de forma correcta.

Quidel recomienda que cada operador no capacitado lleve a cabo controles positivos y negativos, una vez por cada nuevo envío de kits (siempre que se evalúe cada lote diferente recibido en el envío) y, según estimen necesario vuestros procedimientos internos de control de calidad, y de acuerdo con la legislación local, estatal o federal, o con los requerimientos de acreditación.

Para evaluar los controles, el usuario primero debe seleccionar Realizar CC en el menú principal del Analizador Sofia y, luego, cuando el equipo así lo indique, escanear la Tarjeta de control de calidad

(que se encuentra en la caja del kit). Esta tarjeta proporciona información específica del lote del kit e incluye el n.º de lote y la fecha de caducidad. El analizador le indicará al usuario que ejecute los bastoncillos de control externo.

Los bastoncillos de control externo positivos y negativos se incluyen en el kit y se deben evaluar mediante el procedimiento de prueba que se proporciona en el Prospecto. Se pueden obtener bastoncillos de control externo adicionales por separado llamando al Servicio de atención al cliente de Quidel al (800) 874-1517 (desde los EE. UU.) o al (858) 552-1100 (fuera de los EE. UU.).

Si las pruebas de control no arrojan los resultados esperados, no lleve a cabo pruebas en pacientes ni informe a los pacientes sobre los resultados de las pruebas. Repita la prueba o contacte con el Soporte Técnico de Quidel antes de evaluar muestras de pacientes.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Para recoger muestras faríngeas, use los bastoncillos con puntas de rayón incluidos en el kit. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera. Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. Recoja muestras faríngeas siguiendo los métodos clínicos estándar. Use un depresor lingual o una cuchara para deprimir la lengua. Frote el bastoncillo en el fondo de la garganta, en las amígdalas y en cualquier otra zona donde haya enrojecimiento, inflamación o pus. Consulte los procedimientos de referencia estándar, como los métodos de recogida descritos por Facklam.[4]

Se recomienda procesar los bastoncillos lo antes posible después de ser recogidos. Los bastoncillos se pueden guardar en un tubo o bolsa de plástico seco y limpio por 24 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o refrigerados (2-8 °C) hasta por 48 horas. Los siguientes medios de transporte y condiciones de almacenamiento también se han evaluado y se consideran aceptables (Tabla 1):

Tabla 1
Medios de transporte aceptables

Medios de transporte	Recomendaciones sobre condiciones de almacenamiento	
	2-8 °C	**25 °C**
Bastoncillo para cultivo BD BBL con medio líquido Stuarts (N.º 220109)*	48 horas	24 horas
Bastoncillo para cultivo BactiSwab con medio líquido Amies (N.º R723095)*	48 horas	24 horas

***Estos sistemas de transporte preservan la muestra en la punta del bastoncillo mediante el contacto con una esponja húmeda.**

Si desea estudiar un cultivo, estríe suavemente el bastoncillo en una placa de agar sangre de oveja al 5% antes de usar el bastoncillo en un Strep A FIA Sofia. No realice el cultivo del estreptococo A FIA antes de estriar el bastoncillo, ya que la solución de reactivos destruirá las bacterias presentes en el bastoncillo, lo que hace imposible que el cultivo sea exitoso. También se pueden obtener dos muestras faríngeas, una para realizar el cultivo y la otra para el Strep A FIA Sofia.

CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO

Es posible utilizar el Strep A FIA Sofia para confirmar la identificación de *estreptococo* del grupo A en placas de agar sangre. Toque suavemente una supuesta colonia con un bastoncillo con punta de rayón estéril, preferiblemente los que se incluyen en el kit. No barra el bastoncillo contra la superficie de la placa. Luego, siga las instrucciones que figuran en la sección PROCEDIMIENTO DE PRUEBA para confirmar la presencia de *estreptococos* del grupo A. Trate este bastoncillo como si fuera un bastoncillo con la muestra faríngea de un paciente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

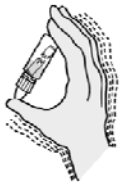
Importante:

- Antes de empezar la prueba, todas las muestras deben estar a temperatura ambiente.
- Cuando se manipulen muestras de pacientes, se deben usar guantes.
- No use la solución de reactivos si es verde antes de romper la ampolla.

Fecha de caducidad: Comprobar la caducidad del exterior de la caja antes de usar. *No usar ningún cartucho de prueba después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.*

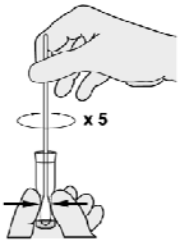
1. Justo antes de hacer el análisis, apriete **UNA VEZ** para romper la ampolla de vidrio que se encuentra dentro del frasco con la solución de reactivos.

2. Agite vigorosamente el frasco cinco veces para mezclar las soluciones. La solución debería volverse de color verde después de que la ampolla se rompa. **La solución se debe usar inmediatamente.**



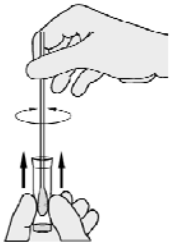
3. Quite la tapa. Sosteniendo el frasco verticalmente, llene el tubo de reactivos **hasta la línea (aproximadamente 5 gotas)**.

4. Agregue enseguida la muestra del paciente en el bastoncillo al tubo de reactivos. Apriete el tubo para que la cabeza del bastoncillo se comprima. Gire el bastoncillo por lo menos cinco (5) veces.



5. Deje el bastoncillo en el tubo de reactivos durante un (1) minuto.

6. Exprima todo el líquido remanente en la cabeza del bastoncillo apretando el tubo de reactivos, mientras extrae el bastoncillo. Deseche su bastoncillo de acuerdo con el protocolo de eliminación de desechos de riesgos biológicos.



7. Inserte un tapón cuentagotas en el tubo de reactivos.

8. Coloque dos (2) gotas del tubo de reactivos en el orificio para muestras del cartucho.

9. Vaya a la sección "Uso del Analizador Sofia" del Prospecto.

USO DEL ANALIZADOR SOFIA

Modos lectura diferida/lectura inmediata

Consulte el Manual del usuario del analizador Sofia para conocer las instrucciones de funcionamiento.

El Analizador Sofia se puede configurar en dos modos de tiempo de desarrollo distintos (lectura diferida y lectura inmediata). Los procedimientos para cada modo se describen a continuación.

Modo lectura diferida

Con el lector de código de barras, escanee la identificación del paciente y la del usuario. Una vez que el usuario introduce la muestra del paciente e inserta el cartucho en el Analizador Sofia, el analizador cronometrará automáticamente el desarrollo de la prueba, escaneará y mostrará el resultado en aproximadamente cinco (5) minutos.

Modo lectura inmediata

El modo lectura inmediata ofrece una manera conveniente para que los laboratorios con mucho trabajo hagan sus pruebas por lotes. El usuario introduce en el cartucho la muestra del paciente y lo coloca sobre la encimera durante cinco (5) minutos (fuera del Analizador Sofia). El usuario debe

programar manualmente y con cuidado los tiempos del procedimiento. Cuando el procedimiento esté a punto de finalizar, introduzca la identificación del usuario y la del paciente en el lector de código de barras. Tras los cinco minutos del desarrollo, el usuario debe insertar inmediatamente el cartucho en el Analizador Sofia. El analizador escaneará y mostrará el resultado de la prueba dentro de un (1) minuto.

Es de vital importancia que el usuario no abra la bolsa y exponga el cartucho de prueba al medio ambiente hasta que el cartucho esté listo para su uso inmediato.

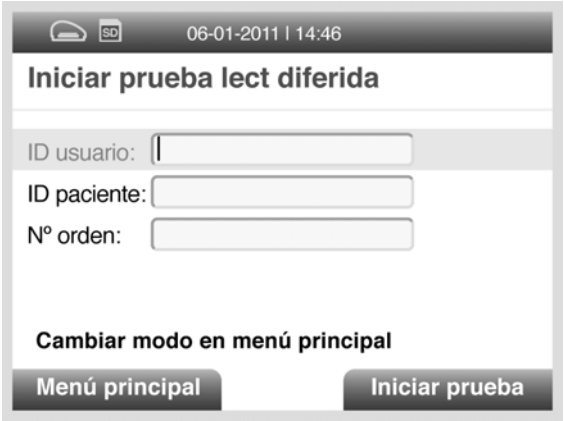
Permita que la prueba se desarrolle durante cinco (5) minutos completos antes de colocarla en el analizador.

Realización de la prueba

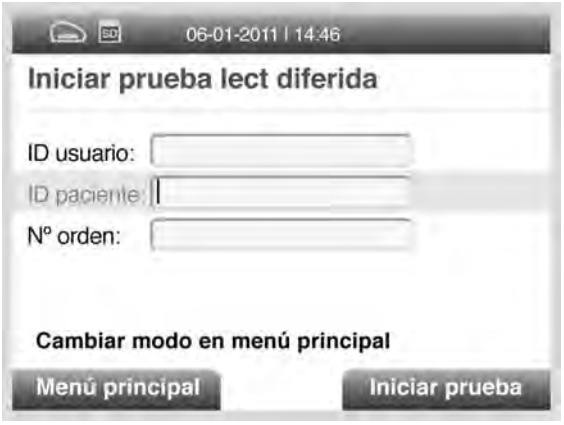
Al colocar el cartucho en el Analizador Sofia, es posible introducir la identificación del usuario, la identificación del paciente y el n.º de orden mediante un escáner de códigos de barras portátil o de forma manual en el teclado del analizador. La identificación de la prueba (tipo de prueba, n.º de lote, n.º de serie del cartucho y fecha de caducidad de la prueba) que figura en el cartucho se escanean de forma automática y se introduce en el analizador Sofia con un escáner de código de barras interno. La prueba se interpretará de forma automática a los cinco (5) minutos, si el equipo se configura en el modo lectura diferida, o arrojará el resultado en menos de un (1) minuto después de insertar el cartucho, si el equipo se configura en el modo lectura inmediata.

NOTA: *Si accidentalmente escanea un código de barras equivocado, sencillamente, escanee el código de barras correcto para sobrescribir el anterior.*

1. Resalte el campo de identificación del usuario usando las teclas de flecha del teclado del Analizador Sofia. Introduzca la identificación del usuario usando el escáner de códigos de barras o, de forma manual, en el teclado.



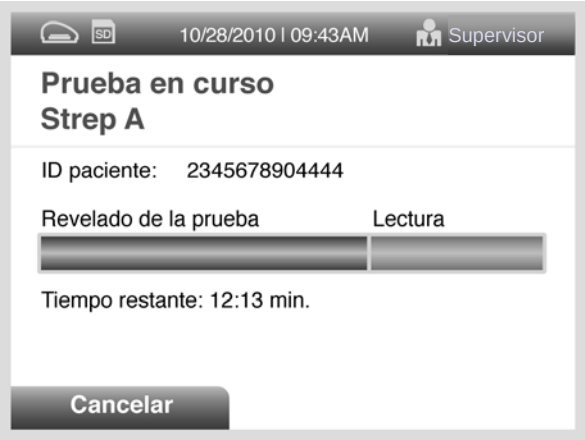
2. Presione la flecha hacia abajo en el teclado del Analizador Sofia para ir al campo de identificación del paciente o al de número de orden. Introduzca la identificación del paciente o el n.º de orden usando el escáner de códigos de barras o, de forma manual, en el teclado.



3. Presione Iniciar prueba y el cajón del Analizador Sofia se abrirá automáticamente.

4. Asegúrese de que se haya seleccionado el modo de desarrollo correcto: lectura diferida o lectura inmediata. **Inserte** el cartucho con la prueba del paciente preparada inmediatamente en el cajón del analizador y ciérrelo.

5. Después de cerrar el cajón, el Analizador Sofia se iniciará automáticamente y mostrará su progreso como se ilustra en el siguiente ejemplo. En el modo lectura diferida, el resultado se mostrará en la pantalla aproximadamente cinco (5) minutos después de insertar el cartucho en el analizador Sofia. En el modo lectura inmediata, el resultado se mostrará en la pantalla dentro de un (1) minuto después de insertar el cartucho en el analizador. Consulte la sección Interpretación de los resultados.



Por ejemplo: Esta pantalla nos muestra que a esta prueba realizada en el modo lectura diferida le faltan 12 minutos y 13 segundos. El Analizador Sofia leerá y mostrará los resultados en aproximadamente 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando la prueba esté completa, los resultados se mostrarán en la pantalla del equipo. Si se seleccionó esta opción, los resultados se pueden imprimir automáticamente en la impresora integrada.

El Analizador Sofia detecta la línea de prueba. La línea de prueba no es visible para el usuario.

A fin de controlar el procedimiento, la pantalla del analizador mostrará los resultados como válidos o no válidos, y ofrecerá un resultado positivo o negativo para estreptococo A. Si el control de procedimiento es "no válido", vuelva a realizar la prueba con una muestra nueva del paciente y un nuevo cartucho.

Resultados positivos:

Por ejemplo: Este resultado evidencia que se obtuvo un resultado válido y que la muestra fue positiva para estreptococo A.

NOTA: Un resultado positivo no descarta la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.

Resultados negativos:

Por ejemplo: Este resultado evidencia que se obtuvo un resultado válido y que la muestra fue negativa para estreptococo A.

NOTA: Un resultado negativo no descarta la posibilidad de otras infecciones.

Resultados no válidos:

Por ejemplo: Este resultado muestra que se obtuvo un resultado no válido.

Resultado no válido: Si el resultado de la prueba es no válido, se deberá realizar una prueba nueva con una muestra del paciente y un cartucho de prueba nuevos.

RESTRICCIONES

- El contenido de este kit se debe usar para una detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A solamente a partir de bastoncillos faríngeos o de colonias recuperadas de cultivos.
- La prueba detecta bacterias *estreptococo* del grupo A tanto viables como inviables y puede arrojar un resultado positivo en ausencia de organismos vivos.
- Ciertas enfermedades respiratorias, entre ellas la faringitis, pueden ser resultado de otros serogrupos de *estreptococos* o de otros patógenos.
- El Strep A FIA Sofia no distingue entre los portadores asintomáticos de *estreptococos* del grupo A y aquellos que exhiben síntomas de una infección estreptocócica.[4]
- Un resultado negativo puede ser consecuencia de que el nivel de antígenos en la muestra es inferior al límite de detección o a que la muestra se tomó, transportó o almacenó de manera incorrecta.
- Si no se respeta el procedimiento de prueba de forma correcta, puede afectar al resultado de la prueba o invalidarlo.

- El médico debe evaluar los resultados de la prueba junto con el resto de la información clínica disponible.
- Los resultados negativos no descartan la posibilidad de otras infecciones.
- Los resultados positivos no descartan la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.

VALORES ESPERADOS

Las bacterias *estreptococo* del grupo *A* son responsables de aproximadamente el 19% de las infecciones de las vías respiratorias superiores.[5] Las infecciones suelen ocurrir en invierno o a principios de la primavera y la mayoría de los pacientes viven en zonas densamente pobladas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento del Strep A FIA Sofia en comparación con los cultivos celulares

En un estudio de campo en múltiples centros, se comparó el rendimiento del Strep A FIA Sofia con el cultivo bacteriano estándar. El estudio fue realizado por personal de la salud de junio a septiembre de 2011 en seis lugares en diversas regiones de los Estados Unidos y en dos lugares en Australia. En este ensayo de campo en múltiples sitios de atención, se recogieron dos (2) bastoncillos faríngeos por cada paciente, de 533 pacientes, con síntomas que sugerían faringitis bacteriana.

Uno de los bastoncillos de cada paciente se transportó en bolsas de hielo al laboratorio central donde se estrió en una placa de agar sangre de oveja (SBA) y se cultivó durante 48 horas. Inmediatamente después de estriarlo, el mismo bastoncillo se examinó en el Strep A FIA Sofia. El rendimiento del Strep A FIA Sofiase determinó mediante comparación con el resultado de la prueba rápida con el resultado de su correspondiente cultivo. Los cultivos bacterianos que tenían 10 o más colonias GAS positivas en el primer cuadrante de la placa y tenían cero o más cultivos positivos en los otros tres cuadrantes eran considerados positivos. Los resultados del análisis se presentan en la Tabla 2. No se incluyeron las placas de SBA que contenían colonias escasas, es decir, menos de 10 colonias en el primer cuadrante y ninguna en los otros cuadrantes.

Tabla 2
Resultados obtenidos en el Strep A FIA Sofia
con bastoncillos después de estriado en placas de SBA

	Cultivo	
	Pos	Neg
Pos Sofia	70	16
Neg Sofia	0	432
Total:	70	448

Sens = 70/70 (100%)
(95% C.I. 94-100%)

Muestra = 432/448 (96%)
(95% C.I. 94-98%)

PPV = 81%

NPV = 100%

La distribución de los cultivos GAS positivos se basó en los niveles de crecimiento bacteriano en las placas de SBA y los resultados correspondientes obtenidos con el Strep A FIA Sofia figuran en la Tabla 3. También se determinó la clasificación de los resultados del cultivo. La clasificación se basó en el

número de colonias GAS positivas en cada cuadrante de la placa sembrada por estría y se catalogó como escaso (menos de 10 colonias en el primer cuadrante y ninguna en los otros cuadrantes) hasta 4+ (más de 10 colonias en todos los cuadrantes). Los resultados del Strep A FIA Sofia basados en esta clasificación se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3
Clasificación de cultivos de muestras de bastoncillos faríngeos y sus resultados correspondientes en el Strep A FIA Sofia

Clasificación de Cultivo	Resultados del Strep A FIA Sofia
Escaso	10/15 (67%)
1+	9/9 (100%)
2+	19/19 (100%)
3+	25/25 (100%)
4+	17/17 (100%)

El otro bastoncillo faríngeo, obtenido del mismo paciente, fue analizado directamente en la consulta médica o en una clínica sin estriarse en una placa de SBA. Los resultados se compararon con los cultivos que se obtuvieron con el bastoncillo (consulte la Tabla 2). La sensibilidad y especificidad que se obtuvo con el examen directo de este bastoncillo fue de 99% (69/70) y 96% (426/442), respectivamente. Hubo 15 muestras escasas (consulte la Tabla 3) y seis muestras no válidas, éstas no se incluyeron en los cálculos de exactitud clínica.

El Strep A FIA Sofia también se usó para confirmar la identificación de presuntas colonias de *estreptococo* del grupo A en placas de agar sangre de oveja. Para la confirmación de cultivos, la prueba obtuvo un resultado de 100% de sensibilidad y 97% de especificidad (Tabla 4)

Tabla 4
Confirmación de cultivos bacterianos con Strep A FIA Sofia

	Cultivo	
	Pos	Neg
Pos Sofia	17	1
Neg Sofia	0	20
Total:	17	21

Sens = 17/17 (100%)
(95% C.I. 78-100%)

Muestra = 20/21 = 95%
(95% C.I. 76-100%)

PPV = 94%

NPV = 100%

Reactividad analítica y límite de detección

El límite de detección (LoD) para el Strep A FIA Sofia se determinó usando 3 cepas de *Streptococcus pyogenes* del grupo A. El rango de LoD es de $3x10^3$ – $8x10^3$ unidades formadoras de colonias (ufc)/prueba.

La reactividad analítica para el Strep A FIA Sofia se determinó usando 5 cepas de *Streptococcus pyogenes* (M82, M83, M87, M89 y M92). El tipo *M* de estas cepas se refiere a la proteína M en la bacteria. Cada cepa produjo resultados positivos a un coeficiente ufc/prueba de $5x10^3$ o superior.

Especificidad analítica

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada del Strep A FIA Sofia se evaluó usando un total de 51 microorganismos incluyendo *estreptococos* que no pertenecían al grupo A, bacterias y hongos y además 24 aislamientos virales. Los aislamientos bacterianos y fúngicos se evaluaron a una concentración de $1x10^6$ ufc/ml. Los aislamientos virales se evaluaron a una concentración de $1x10^5$ $DICT_{50}$/ml. Ninguno de los organismos o virus que se mencionan en la Tabla 5 mostraron signos de reactividad cruzada durante el ensayo.

Tabla 5
Especificidad analítica y reactividad cruzada

Organismo/Virus	Concentración*	Resultado
Arcanobacterium haemolyticum	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Bordetella pertussis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Candida albicans	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Corynebacterium diphtheria	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Enterococcus faecalis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Enterococcus faecium	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Escherichia coli	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Haemophilus influenza	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Haemophilus parahaemolyticus	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Klebsiella pneumoniae	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Moraxella catarrhalis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Neisseria lactamica	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Neisseria meningitides	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Neisseria sicca	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Neisseria subflava	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Proteus vulgaris	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Serratia marcescens	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Staphylococcus aureus	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Staphylococcus epidermidis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Staphylococcus haemolyticus	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Staphylococcus intermedius	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Staphylococcus saprophyticus	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus agalactiae	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus dysgalactiae	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo

Organismo/Virus	Concentración*	Resultado
Streptococcus gordonii	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus mitis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus mutans	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus oralis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus parasanguis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus pneumoniae	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus salivarius	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus sanguinis	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus sp. cepa grupo B (5)	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus sp. cepa grupo C (4)	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus sp. cepa grupo F (3)	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Streptococcus sp. cepa grupo G (4)	$1x10^6$ ufc/ml	Negativo
Adenovirus Tipo 1	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Adenovirus Tipo 3	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Adenovirus Tipo 4	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Adenovirus Tipo 5	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Adenovirus Tipo 11	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Coronavirus 229E	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Coronavirus OC43	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Citomegalovirus	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Echovirus Tipo 3	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Virus de Epstein-Barr	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Virus del herpes simple 1	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Virus del herpes simple 2	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Gripe A H1N1	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Gripe A H3N2	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Gripe B de Hong Kong	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Gripe B Panamá	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Gripe C/Taylor/1233/47	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Sarampión (Edmonston)	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Parotiditis (Enders)	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Virus paragripal 1	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Virus paragripal 4A	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Rinovirus Tipo 15	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo
Rinovirus Tipo 18	$1x10^5$ $DICT_{50}$/ml	Negativo

ufc/ml = unidades formadoras de colonias/ml $DICT_{50}$/ml = Dosis infecciosa en cultivo de tejidos 50%

*Los niveles de bacterias se determinaron en función de la dilución limitante, el cultivo bacteriano y el recuento de colonias para calcular las ufc/ml. Las concentraciones virales se determinaron por métodos virológicos estándar, Reed-Muench.

Interferencia de sustancias

Se evaluaron varios medicamentos de venta libre y sangre completa y, a los niveles examinados, no interfirieron con el Strep A FIA Sofia (Tabla 6).

Tabla 6
Sustancias que no interfieren

Sustancia	Concentración
Sangre completa	5% v/v
Pasta de dientes Crest Pro Health Night Mint (cloruro de cetilpiridinio)	25% v/v
Antiséptico Listerine (eucaliptol, mentol, salicilato de metilo y timol)	15% v/v
Listerine Menta Fresca (eucaliptol, mentol, salicilato de metilo y timol)	15% v/v
Vaporizador Cepacol Dual Relief Spray (benzocaína y mentol)	1% v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (fenol y glicerol)	1% v/v
Dimetapp DM Cold & Cough Elixir pediátrico (maleato de bromfeniramina, dextrometorfano HBr y fenilefrina HCl)	25% v/v
Wal-Tap Elixir Cold & Allergy pediátrico (maleato de bromfeniramina y fenilefrina HCl)	25% v/v
Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough pediátrico (maleato de bromfeniramina, dextrometorfano HBr y fenilefrina HCl)	25% v/v
Rite Aid Tussin CF (dextrometorfano HBr, guaifenesina y fenilefrina HCl)	15% v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (dextrometorfano HBr, guaifenesina y fenilefrina HCl)	10% v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acetaminofeno, difenhidramina HCl y fenilefrina HCl)	10% v/v
Cepacol para el dolor de garganta: sabor cereza (benzocaína y mentol)	5% w/v
Halls fresa mentolada (mentol)	15% w/v
Halls mentolados (mentol)	15% w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (mentol)	15% w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (clorhidrato de diclonina y mentol)	5% w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (clorhidrato de diclonina y mentol)	10% w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (fenol y glicerina)	10% w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10% w/v
Tic Tac menta fresca	10% w/v

ASISTENCIA

Si tiene alguna duda al respecto al uso de este producto, llame a la línea de Soporte Técnico de Quidel: (800) 874-1517 (teléfono gratuito en EE. UU.) o al (858) 552-1100, de lunes a viernes desde las 7:00 h a las 17:00 h, hora del Pacífico, EE. UU. Si se encuentra fuera de los Estados Unidos de América, contacte con su distribuidor local o consulte a technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., y Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.

2. Youmans G.P., Paterson P.Y., y Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.

3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5a. edición. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

4. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8a. edición, 1977, pp. 814-820.

5. Lauer B.A., Reller L.D., y Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF **20231– Strep A FIA Sofia – 25 Tests**

IVD

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Quidel Corporation
Oficina Central Mundial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 EE. UU.
quidel.com

1192700ES00 (11/11)

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		REF Número del catálogo
CONTROL + Control Positivo		CONTROL − Control Negativo
LOT Código de lote		IVD Para diagnósticos *in vitro*
 Consulte las instrucciones de uso en el	 CD-ROM	 Fecha de caducidad
 Límites de temperatura		 Fabricante